

Norma Sari

Fakultas Hukum Universitas Ahmad Dahlan. Jl Pramuka No 42 Yogyakarta 55162. E-mail:
norma.sari@aw.uad.ac.id

PEMBERDAYAAN HAK KONSUMEN ATAS INFORMASI OBAT

ABSTRACT

This research aims to investigate and identify the empowerment of consumer rights on drug information. Research questions focused on how the role of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) and pharmacists in the empowering consumers on drug information. Research indicates very important information for consumers in taking the medication. Basic settings need to be protected and fulfilled people the right to information is the Constitution of the Republic of Indonesia in 1945 under Article 28F, Articles 7 and 8 of Law No. 36 of 2009 on, and Article 4 of Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection Act. Implementing rules and derivatives can be found in the Decree of the Minister of Health No. 1197 / Minister of Health / SK / X / 2004 on Standards of Pharmaceutical Services in Hospitals and Organizational Rules Number 004 / PPIAI / 1418 / VII / 2014 about the Organization Regulations Concerning Guidelines for Discipline Pharmacist Indonesia Chapter IV. The right to information is also related to the basic rights of Human Rights. The conclusions showed that the agency's role in empowering consumers POM top right drug information is by monitoring the promotion / advertising and labeling of drugs, Communication, Information, Education and Communication (IEC) and formed a Consumer

Complaints Service Unit. While the pharmacist's role on the self medication drug at the pharmacy and hospital pharmacists, by providing information, counseling, promotion and education

Keywords: empowerment, consumer, drug information

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan mengidentifikasi pemberdayaan hak konsumen atas informasi obat. Pertanyaan penelitian tertuju pada bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat. Penelitian menunjukkan informasi sangat penting bagi konsumen dalam mengkonsumsi obat. Dasar pengaturan perlunya masyarakat dilindungi dan dipenuhi hak atas informasi adalah Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 dalam Pasal 28F, Pasal 7 dan 8 Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang dan Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Undang-undang Perlindungan Konsumen. Aturan pelaksana dan turunan dapat ditemukan pada Keputusan Menkes RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit dan PO. 004/PR/IAI/1418/VII/2014 Tentang Peraturan Organisasi Tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia Bab IV. Hak atas informasi ini juga terkait hak dasar yakni Hak Asasi Manusia. Kesimpulan penelitian adalah peran Badan POM dalam pemberdayaan konsumen atas hak informasi obat adalah melalui pengawasan promosi/iklan dan penandaan obat, Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dan membentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK). Sedangkan peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat dilaksanakan pada pengobatan swa-medikasi di apotek dan di rumah sakit apoteker memberdayakan konsumen atas informasi obat dengan cara memberikan informasi, konseling, promosi dan edukasi

Kata kunci: Pemberdayaan, Konsumen, Informasi Obat

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Definisi pemberdayaan dalam konteks hukum adalah tentang penguatan kapasitas semua orang untuk menggunakan hak mereka, baik sebagai individu atau sebagai anggota masyarakat (https://www.opensocietyfoundations.org/projects/legal-empowerment_). Setiap upaya untuk membuat konsumen menjadi berdaya, selain merupakan tanggung jawab pemerintah juga merupakan tanggung jawab dari konsumen itu sendiri. Tahun 1999 dengan telah dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), hak-hak konsumen semakin dijamin. Pasal 4 huruf c mengatur bahwa hak konsumen salah satunya adalah hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Pasal tersebut secara analogis dapat diterapkan pada kategori produk obat, yang berarti bahwa konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan obat.

Mengapa informasi mengenai obat menjadi sangat penting? Kasus yang pernah terjadi di Indonesia adalah soal iklan obat menyesatkan. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza A Retno Tyas Utami mengatakan masyarakat perlu mewaspadaikan iklan obat yang menyesatkan yang banyak ditayangkan di media cetak, online, maupun elektronik. Iklan obat harus seimbang antara edukasi dan kepentingan komersial, namun sayangnya banyak pengusaha yang menayangkan iklan obat yang tidak sesuai dengan kenyataan, seperti iklan klinik Tong Fang yang menjamin kesembuhan pasien. Selain itu juga ada iklan yang sudah dipotong oleh BPOM, namun yang ditayangkan malah iklan yang utuh. Iklan obat yang perlu diwaspadai seperti

menawarkan obat keras tanpa resep dokter, informasi dalam iklan berlebihan dan menyesatkan, menawarkan harga yang jauh lebih murah, hingga menjanjikan cepat sembuh, efek instan dan garansi (<http://www.antarajatim.com>).

Informasi yang tidak tepat juga muncul dalam transaksi konsumen obat di apotek. Diduga hampir 99 persen apotek di Indonesia tetap buka dan menerima pelanggan walaupun apotekernya tidak di tempat. Kondisi ini mengakibatkan kerugian bagi pasien sebagai pihak yang lemah. Konsumen tidak mendapat informasi lengkap tentang khasiat obat yang dibeli dari apotek terkecuali penjelasan singkat tentang aturan pakai dari pelayan apotek tersebut, meski untuk menebus obat itu pasien harus mengeluarkan biaya mahal. Praktisi kesehatan Ernawati Sinaga mengungkapkan penilaiannya bahwa peran apoteker atau farmasis komunitas di Indonesia belum optimal. Apoteker di Indonesia sudah sangat terbiasa untuk membiarkan apoteknya buka tanpa kehadirannya (www.waspada.online).

Informasi terkait obat penting bagi konsumen. Dengan mengetahui secara mendetail informasi, maka konsumen dapat mengetahui dengan pasti tujuan penggunaan dan hal-hal lain yang terkait dengan obat yang dikonsumsi. Obat akan berfungsi sebagaimana mestinya apabila digunakan sesuai dengan tujuan dan cara penggunaan. Hal yang demikian ini hanya dapat dicapai apabila dalam penggunaannya berada dibawah pengawasan dokter beserta informasi-informasi yang diberikan baik dari dokter maupun apoteker secara jelas, jujur, dan benar. Obat berbalik akan berfungsi menjadi racun dengan segala bentuk akibatnya sampai dengan kematian, apabila digunakan tidak sesuai dengan tujuan dan cara penggunaannya. Pada dasarnya konsumen pengguna tidak akan mengetahui semua jenis produk barang dan jasa sehingga mereka sangat memerlukan informasi produk barang dan jasa apa saja yang ada di pasaran. Latar belakang inilah yang mendasari perlunya konsumen obat yang berdaya, khususnya atas hak informasi obat.

Tidak mudah mencari definisi pemberdayaan konsumen. Setidaknya unsur-unsur berikut tampaknya menjadi penting untuk definisi pemberdayaan (Nardo Michela dkk, 2011: 18) adalah:

1. Konsumen harus menyadari keputusan mereka ketika membeli (syarat dan ketentuan misalnya, membandingkan harga, label produk ');
2. Konsumen harus bisa mendapatkan informasi tentang hak-hak mereka;
3. Konsumen harus memiliki akses ke mekanisme advokasi dan ganti rugi.

Menurut *The Legal Services Consumer Panel*, pemberdayaan konsumen terdiri dari dua elemen yang luas yang berinteraksi untuk menciptakan kondisi bagi konsumen untuk berkembang. Pertama, konsumen memiliki sumber daya untuk membuat pilihan yang lebih baik. Ini termasuk keadaan pikiran tertentu (percaya diri dan kesediaan untuk berperan aktif), seperti informasi sebagai alat pengambilan keputusan yang baik, dan keterampilan untuk menggunakan informasi untuk menghasilkan keputusan yang efektif dan hasil positif. Kedua, lembaga -misalnya perlindungan konsumen dan peraturan organisasi - yang mendukung konsumen untuk membentuk pasar (2013: 1).

Konsumen yang berdaya adalah konsumen yang memiliki kesadaran dan pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk. Konsumen dapat memberdayakan dirinya dengan mengupayakan untuk mendapatkan informasi yang tepat. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/ sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk (Sutarman Yodo, 2011: 41).

B. Rumusan masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah

1. Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat?
2. Bagaimana peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat?

II. METODE PENELITIAN

A. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian segi tujuan penelitian adalah penelitian hukum normatif, sedangkan dari segi sifat laporannya adalah penelitian deskriptif analitis. Penelitian ini dikategorikan sebagai *legal research* atau *legal research instruction* (Sri Mamudji, 2006: 23).

B. Materi Penelitian

Materi Penelitian ini adalah:

1. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat.
2. Peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat.

C. Lokasi penelitian

Penelitian dilakukan di Yogyakarta

D. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data sekunder adalah studi dokumen, yaitu dengan cara membaca, mengkaji, dan mengidentifikasi secara sistematis sumber data sekunder yang relevan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

E. Teknik Pengolahan dan analisis data

Setelah data-data terkumpul selanjutnya akan dilakukan analisa data dengan cara deskriptif kualitatif, yaitu suatu cara menarik kesimpulan dengan memberikan gambaran atau menjabarkan terhadap data yang terkumpul dalam bentuk uraian kalimat sehingga pada akhirnya dapat mengantarkan pada kesimpulan.

III. HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

A. Kajian Pustaka

1. Obat dan Informasi Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia (1 Angka 8 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan).

Peranan obat yang sedemikian besar menegaskan pentingnya obat dalam upaya kesehatan sekaligus aktivitas reproduksi. Dengan menggunakannya secara tepat, bisa didapatkan manfaat yang optimal dari obat. Penggunaan obat yang tepat bukan suatu yang sulit untuk dilakukan oleh konsumen, antara lain dimulai dengan mematuhi semua informasi yang tertera pada kemasan obat atau aturan pakai yang dituliskan oleh apotik. Jika masih kurang atau belum dapat memahaminya, konsumen berhak untuk meminta informasi obat kepada apotek atau kepada Pusat Informasi Obat yang memberikan layanan informasi kepada masyarakat luas seperti PIO nas Badan POM (Pusat Informasi Obat Nasional Badan POM).

2. Konsumen Obat

Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/ konsument* (Belanda) (Celina Tri Siwi, 2009: 22). Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen (Nasution, 2001: 3). Pengertian konsumen dalam Pasal 1 Angka 2 Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Sebagai pembanding, definisi konsumen di Australia tertera di Bagian 3 Australian Consumer Law (ACL) adalah seseorang memperoleh barang atau jasa yang harga kurang dari 40.000 dollar Australia. Juga lebih dari 40.000 dollar Australia sepanjang diperoleh untuk pribadi, penggunaan domestik atau rumah tangga atau konsumsi (2010; 1). Perancis berdasarkan doktrin dan yurisprudensi yang berkembang mengartikan konsumen sebagai *the person who obtains goods or services for personal or family purposes*. Dari definisi diatas terkandung dua unsur, yaitu (1) konsumen hanya orang dan (2) barang atau jasa yang digunakan untuk keperluan pribadi atau keluarganya (Shidarta, 2006: 3).

Pengertian umum konsumen secara analog dapat digunakan untuk mengkualifikasikan konsumen obat. Definisi singkat konsumen obat adalah setiap orang pemakai obat yang tersedia di masyarakat untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, maupun makhluk hidup lain serta tidak untuk diperdagangkan.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 dalam Pasal 28F juga menyatakan setiap orang berhak untuk berkomunikasi dan memperoleh informasi untuk mengembangkan pribadi dan lingkungan sosialnya, serta berhak untuk mencari, memperoleh, memiliki,

menyimpan, mengolah, dan menyampaikan informasi dengan menggunakan segala jenis saluran yang tersedia.

Pengaturan secara khusus hak-hak konsumen obat di Indonesia atas informasi ditetapkan dalam Pasal 7 Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab. Setiap orang juga berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan (Pasal 8).

Konsumen obat juga memiliki beberapa hak terkait informasi yang dilindungi oleh Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang UUPK yang meliputi hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.

Kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen berupa perlindungan terhadap hak-hak konsumen, yang diperkuat melalui beberapa undang-undang secara khusus. Tujuannya adalah agar pelaku usaha tidak bertindak sewenang-wenang yang selalu merugikan hak-hak konsumen (Happy Susanto, 2008: 4).

3. Pelaku Usaha, Kewajiban dan Larangan Terkait Informasi

Definisi pelaku usaha pada Pasal 1 angka 3 Undang-undang Perlindungan Konsumen menetapkan bahwa yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Termasuk dalam pengertian pelaku usaha ini adalah perusahaan, korporasi, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain kegiatan di bidang perekonomian.

Sebagai konsekuensi dari hak konsumen, pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban terkait informasi sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUPK, yaitu memberikan informasi yang jelas, benar, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan. Pentingnya penyampaian informasi yang benar terhadap konsumen mengenai suatu produk, agar konsumen tidak salah terhadap gambaran mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi. Pelaku usaha juga dibebani beberapa larangan yaitu untuk mengupayakan agar barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar, antara lain asal-usul, kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui label, etiket, iklan, dan lain sebagainya.

Perspektif lain dalam mengkaji persoalan informasi yang berupa iklan obat adalah Hak Asasi Manusia. Misalnya persoalan seputar *Direct-To-Consumer Advertising* (DTCA) atau (Iklan langsung

terhadap konsumen) menempatkan posisi analisis pada hak otonomi di bidang kesehatan yakni pengambilan keputusan, yang pada gilirannya terkait informasi. Keterkaitan selanjutnya adalah hak untuk mengakses informasi yang dapat dipercaya dan bermanfaat melalui kesempatan iklan komersial. Hak lain manusia penting adalah hak untuk tidak dirugikan oleh produk yang tidak aman ataspenyalahgunaan jabatan perusahaan atau kelalaian (Alex Wellington, 2010: 749).

Berbeda dengan produk-produk lainnya, terhadap barang-barang yang berupa sediaan farmasi mendapat perlakuan khusus, karena apabila barang jenis ini rusak, cacat atau bekas, tercemar maka dilarang untuk diperdagangkan, walaupun disertai dengan informasi yang lengkap dan benar tentang barang tersebut. Sedangkan barang lainnya tetap dapat diperdagangkan asal disertai dengan informasi yang lengkap dan benar atas barang tersebut.

Informasi yang benar dan tidak menyesatkan merupakan hal penting bagi konsumen, karena melalui informasi tersebut konsumen juga dapat menggunakan hak pilihnya secara benar. Hak untuk memilih tersebut merupakan hak dasar yang tidak dapat dihapuskan oleh siapa pun juga. Konsumen dapat menentukan cocok tidaknya barang dan/atau jasa yang ditawarkan/ diperdagangkan sesuai dengan kebutuhan masing-masing konsumen dengan menggunakan hak pilihnya tersebut (Abdul Halim, 2010: 44).

Menurut Keputusan Menkes RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit, pelayanan informasi obat merupakan kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh apoteker untuk memberi informasi secara akurat, tidak bias dan terkini kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien.

Konsumen sering menghadapi kendala dalam hal memperoleh obat dari apotek, antara lain sebagai berikut:

- a. Penggantian obat tanpa meminta izin dokter.
- b. Mendapat obat yang rusak atau kadaluarsa.
- c. Terpaksa membeli obat setengah resep karena dokter meresepkan obat yang mahal atas pesan sponsor yakni perusahaan obat.

Kendala yang dihadapi oleh pasien/ konsumen tersebut merupakan wujud pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha atau apoteker. Padahal terdapat larangan apoteker diantaranya adalah sebagai berikut:

- a. Melakukan perbuatan yang bertentangan dengan profesi apoteker
- b. Melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kode etik apoteker
- c. Menjalankan profesinya di luar tempat yang tercantum dalam Surat Izin Apotek (SIA)
- d. Menjalankan profesinya dalam keadaan jasmani dan rohani terganggu (Yustina Sri, 2010:10).

Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor: PO. 004/ PP.IAI/1418/ VII/2014 Tentang Peraturan Organisasi Tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia Bab IV memuat bentuk Pelanggaran Disiplin Apoteker sebagai berikut (MEDAI, 2014: 5):

1. Melakukan praktik kefarmasian dengan tidak kompeten. Melakukan Praktek kefarmasian tidak dengan standar praktek Profesi/standar kompetensi yang benar, sehingga berpotensi

- menimbulkan/mengakibatkan kerusakan, kerugian pasien atau masyarakat.
2. Membiarkan berlangsungnya praktek kefarmasian yang menjadi tanggung jawabnya, tanpa kehadirannya, ataupun tanpa Apoteker pengganti dan/atau Apoteker pendamping yang sah.
 3. Mendelegasikan pekerjaan kepada tenaga kesehatan tertentu dan/atau tenaga-tenaga lainnya yang tidak memiliki kompetensi untuk melaksanakan pekerjaan tersebut.
 4. Membuat keputusan profesional yang tidak berpihak kepada kepentingan pasien/masyarakat.
 5. Tidak memberikan informasi yang sesuai, relevan dan *up to date* dengan cara yang mudah dimengerti oleh pasien/masyarakat, sehingga berpotensi menimbulkan kerusakan dan/atau kerugian pasien.
 6. Tidak membuat dan/atau tidak melaksanakan Standar Prosedur Operasional sebagai Pedoman Kerja bagi seluruh personil di sarana pekerjaan/pelayanan kefarmasian, sesuai dengan kewenangannya.
 7. Memberikan sediaan farmasi yang tidak terjamin mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat kepada pasien.
 8. Melakukan pengadaan (termasuk produksi dan distribusi) obat dan/atau bahanbaku obat, tanpa prosedur yang berlaku, sehingga berpotensi menimbulkan tidak terjaminnya mutu, khasiat obat.
 9. Tidak menghitung dengan benar dosis obat, sehingga dapat menimbulkan kerusakan atau kerugian kepada pasien.
 10. Melakukan penataan, penyimpanan obat tidak sesuai standar, sehingga berpotensi menimbulkan penurunan kualitas obat.
 11. Menjalankan praktik kefarmasian dalam kondisi tingkat kesehatan fisik ataupun mental yang sedang terganggu sehingga merugikan kualitas pelayanan profesi.
 12. Dalam penatalaksanaan praktik kefarmasian, melakukan yang seharusnya tidak dilakukan atau tidak melakukan yang seharusnya dilakukan, sesuai dengan tanggungjawab profesionalnya, tanpa alasan pembenar yang sah, sehingga dapat membahayakan pasien.
 13. Melakukan pemeriksaan atau pengobatan dalam pelaksanaan praktik swa-medikasi (*self medication*) yang tidak sesuai dengan kaidah pelayanan kefarmasian.
 14. Memberikan penjelasan yang tidak jujur, dan/ atau tidak etis, dan/atau tidak objektif kepada yang membutuhkan.
 15. Menolak atau menghentikan pelayanan kefarmasian terhadap pasien tanpa alasan yang layak dan sah.
 16. Membuka rahasia kefarmasian kepada yang tidak berhak.
 17. Menyalahgunakan kompetensi Apotekernya.
 18. Membuat catatan dan/atau pelaporan sediaan farmasi yang tidak baik dan tidak benar.
 19. Berpraktik dengan menggunakan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) atau Surat Izin Praktik Apoteker/Surat Izin kerja Apoteker (SIPA/SIKA) dan/atau sertifikat kompetensi yang tidak sah.

20. Tidak memberikan informasi, dokumen dan alat bukti lainnya yang diperlukan MEDAI untuk pemeriksaan atas pengaduan dugaan pelanggaran disiplin.
21. Mengiklankan kemampuan/pelayanan atau kelebihan kemampuan/pelayanan yang dimiliki, baik lisan ataupun tulisan, yang tidak benar atau menyesatkan.
22. Membuat keterangan farmasi yang tidak didasarkan kepada hasil pekerjaan yang diketahuinya secara benar dan patut.

Apoteker harus memahami dan menyadari ada kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan dan pemberian obat dalam proses pelayanan kesehatan. Kesalahan ataupun kelalaian yang dilakukan apoteker dalam melaksanakan tugasnya dapat berakibat fatal, oleh karena itu apoteker dalam menjalankan praktek harus sesuai dengan standar profesi. Artinya bahwa apoteker dalam menjalankan tugasnya memberikan pelayanan kepada masyarakat luas, diberi kewenangan dan sekaligus pembatasan yang telah digariskan oleh Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

B. Peran Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat

1. Badan Pengawas Obat dan makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden. Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan.

Kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dibentuk, memiliki jaringan

nasional dan internasional serta 24 kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga (www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi).

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 mengatur tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Salah satu fungsi strategis Badan POM adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hal ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat melalui program reformasi kesehatan masyarakat dalam upaya pencapaian derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

2. Peran Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat

- a. Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan Obat

Komisi Penyiaran Indonesia (KPI) terus melakukan pengawasan terhadap iklan-iklan produk makanan minuman, obat, vitamin, mineral, kosmetik, rokok yang tidak memiliki izin dari lembaga terkait seperti kementerian Kesehatan dan BPOM. Iklan diwajibkan tunduk pada peraturan perundang-undangan dan Etika Pariwisata Indonesia (EPI).

BPOM telah melakukan pengawasan iklan obat baik sebelum maupun sesudah beredar. Terhadap iklan dan penandaan yang tidak memenuhi ketentuan tersebut telah dilakukan tindak lanjut sanksi administratif berupa Peringatan dan Peringatan Keras kepada Industri Farmasi pemilik nomor izin edar obat.

b. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

Pelayan informasi dan komunikasi timbal balik dengan konsumen mempunyai arti yang penting untuk pemberdayaan konsumen. Semakin tinggi pengetahuan masyarakat akan semakin tinggi pula kepedulian dan kesadarannya sehingga mampu untuk membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk yang tidak berkualitas yang dapat merugikan dirinya sendiri.

Tingginya tingkat pelanggaran di bidang Obat dan Makanan antara lain disebabkan oleh ketidaktauhan dan ketidakpedulian baik konsumen maupun produsen. Pemberdayaan masyarakat akan berujung pada kepatuhan produsen dalam memenuhi aturan-aturan di bidang Obat dan Makanan. Masyarakat yang telah diberdayakan akan mampu “menyeleksi” produk yang memenuhi syarat sehingga produk-produk yang tidak memenuhi persyaratan, khasiat dan mutu, tidak akan dibeli oleh masyarakat.

c. Membentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)

Badan POM telah menerima pengaduan/permintaan informasi mengenai obat dan makanan. Pengaduan/permintaan informasi dari masyarakat yang diterima Badan POM antara lain melalui telepon, email, pesan singkat (SMS = *Short Message Service*), faksimili, surat atau dengan datang langsung ke ULPK Badan POM dan ULPK Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

d. Bekerjasama dengan Berbagai instansi

Upaya kerjasama yang dilakukan oleh BPOM dalam memberdayakan konsumen atas informasi obat diantaranya:

1) Bekerjasama dengan Komisi Penyiaran Indonesia.

Pada tanggal 15 April 2014, disepakati adanya kerjasama KPI dengan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Pengawasan tayangan iklan obat, makanan, minuman dan iklan terkait lainnya harus ketat karena ada tayangan iklan yang dimaksud melanggar aturan P3 dan SPS, peraturan perundangserta etika pariwisata Indonesia (EPI) seperti misalnya iklan yang dibintangi oleh tenaga profesional. KPI menemukan adanya pelanggaran terkait etika profesi, dan juga adanya testimoni dalam iklan yang dilarang dalam aturan. KPI sudah menyampaikan surat kepada seluruh Komisi Penyiaran Indonesia Daerah (KPID) untuk melakukan pengawasan terhadap iklan-iklan yang dimaksud yang tayang di lembaga penyiaran lokal (<http://www.kpi.go.id/>).

2) Bekerjasama dengan *International Criminal Police Organization* (ICPO)-Interpol

Operasi Pangea VII pada pertengahan Mei 2014, BPOM menemukan 302 situs yang memasarkan aneka obat dan suplemen ilegal dan palsu. Saat itu, BPOM menyita 868 jenis obat atau 1.385.440 buah dengan aneka obat baik tradisional, suplemen kesehatan dan pangan ilegal termasuk palsu dengan nilai ekonomi mencapai Rp7,47 miliar. Operasi Pangea sendiri merupakan operasi serempak di beberapa negara yang dikoordinir oleh *International Criminal Police Organization* (ICPO)-Interpol dengan tujuan memberantas peredaran

obat, obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika ilegal termasuk palsu yang diedarkan melalui media Internet (<http://nasional.republika.co.id/>)

C. Peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat

1. Ikatan Apoteker Indonesia

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 menyebutkan bahwa apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker adalah seseorang yang mempunyai keahlian dan kewenangan di bidang kefarmasian baik di apotek, rumah sakit, industri, pendidikan, dan bidang lain yang masih berkaitan dengan bidang kefarmasian. Pendidikan apoteker dimulai dari pendidikan sarjana, kurang lebih empat tahun, ditambah satu tahun untuk pendidikan profesi apoteker. Apoteker di Indonesia bergabung dalam organisasi profesi Apoteker yang disebut Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

Ikatan Apoteker Indonesia pertama kali didirikan pada tanggal 18 Juni 1955. Kemudian berubah nama menjadi Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI) dengan ketetapan kongres VII Ikatan Apoteker Indonesia di Jakarta pada tanggal 26 Februari 1965 dan merupakan satu-satunya Organisasi Profesi Kefarmasian di Indonesia yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 41846/KMB/121 tertanggal 16 September 1965. Dengan adanya Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, maka pada Kongres XVII tanggal 8 Desember 2009 di Jakarta nama Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI) diubah kembali menjadi Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

Visi Ikatan Apoteker Indonesia adalah terwujudnya profesi farmasi yang paripurna, sehingga mampu mewujudkan kualitas hidup sehat bagi setiap manusia. Sedangkan Misi Ikatan Apoteker Indonesia adalah:

- a. Menyiapkan Apoteker yang berbudi luhur, professional, memiliki kesejawatan yang tinggi, dan inovatif serta berorientasi kemasa depan
- b. Membina, menjaga dan meningkatkan profesionalisme Apoteker sehingga mampu menjalankan praktik kefarmasian secara bertanggung jawab
- c. Memperjuangkan dan melindungi anggota dalam menjalankan profesinya
- d. Mengembangkan kerja sama dengan organisasi profesi lainnya baik Nasional maupun Internasional(www.ikatanapotekerindonesia.net/about-iai)

2. Peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat

a. Peran apoteker dalam pengobatan sendiri atau swa-medikasi

Masyarakat semakin banyak yang melakukan swamedikasi, maka informasi mengenai obat yang tepat & sesuai dengan kebutuhan mereka juga semakin diperlukan. Apoteker harus memberikan edukasi apabila masyarakat ingin mengobati diri sendiri (swamedikasi) untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat yang sesuai dan berpartisipasi secara aktif dalam promosi dan edukasi. Apoteker ikut membantu diseminasi informasi, antara lain dengan

penyebaran leaflet / brosur, poster, penyuluhan, dan lain lainnya.

Apoteker juga berperan sebagai komunikator, menginisiasi dialog dengan pasien atau dokter pasien tersebut bila diperlukan, untuk memperoleh riwayat pengobatan pasien sebelumnya.

Untuk dapat memberikan saran mengenai obat bebas yang sesuai, maka apoteker harus:

- 1) Bertanya pertanyaan yang sesuai kepada pasien & juga mampu memberikan informasi penting yang dibutuhkan (seperti cara konsumsi obat atau indeks keamanan obat).
- 2) Mempersiapkan diri & dilengkapi dengan peralatan yang memadai untuk melakukan skrining terhadap kondisi atau penyakit tertentu, tanpa melampaui kewenangan seorang dokter.
- 3) Menyediakan informasi yang objektif tentang obat.
- 4) Menggunakan & mengartikan sumber informasi lain, untuk dapat memenuhi kebutuhan pasien atau konsumen.
- 5) Membantu pasien melakukan pengobatan sendiri atau swamedikasi yang tepat & bertanggung jawab, atau memberikan saran ke pasien untuk konsultasi lebih lanjut ke dokter bila diperlukan.
- 6) Menjamin kerahasiaan informasi tentang keadaan kesehatan pasien. (<https://swamedikasi.wordpress.com/>)

b. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Konsumen atas Informasi Obat di Apotek

Berdasarkan Kepmenkes 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek maka Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.

Tahap selanjutnya Apoteker harus memberikan konseling, mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan persediaan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan atau penggunaan obat yang salah. Untuk penderita penyakit tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma dan penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan.

c. Peran Apoteker dalam Pemberdayaan Konsumen atas Informasi Obat di Rumah Sakit

Berdasarkan Kepmenkes No 1197/Menkes/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit, Apoteker berkewajiban memberikan informasi obat. Pelayanan Informasi Obat Merupakan kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh Apoteker untuk memberikan informasi secara akurat, tidak bias dan terkini kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien.

Tujuannya pemberian informasi adalah:

- 1) Memberikan informasi obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan rumah sakit
- 2) Menyediakan informasi untuk pembuatan kebijakan yang berhubungan dengan obat

- 3) Meningkatkan profesionalisme apoteker
- 4) Menunjang terapi obat profesional

Kegiatan pemberian informasi meliputi:

- 1) Memberikan dan menyebarkan informasi kepada konsumen secara aktif dan pasif.
- 2) Menjawab pertanyaan dari pasien maupun tenaga kesehatan melalui telepon, surat atau tatap muka.
- 3) Membuat buletin, leaflet, label obat.
- 4) Menyediakan informasi bagi Komite/Panitia Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit.
- 5) Bersama dengan PKMRS melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap.
- 6) Melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga farmasi dan tenaga kesehatan lainnya.
- 7) Mengkoordinasi penelitian tentang obat dan kegiatan pelayanan kefarmasian.

Kegiatan lain yang dilakukan apoteker adalah konseling. Konseling ditujukan untuk meningkatkan hasil terapi dengan memaksimalkan penggunaan obat-obatan yang tepat. Salah satu manfaat dari konseling adalah meningkatkan kepatuhan pasien dalam penggunaan obat, sehingga angka kematian dan kerugian (baik biaya maupun hilangnya produktivitas) dapat ditekan. Selain itu pasien memperoleh informasi tambahan mengenai penyakitnya yang tidak diperolehnya dari dokter karena tidak sempat bertanya, malu bertanya, atau tidak dapat mengungkapkan apa yang ingin ditanyakan (Novita Tumiwa, 2014: 311).

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

Peran Badan POM dalam pemberdayaan konsumen atas hak informasi obat dilakukan dengan tiga hal; pertama, pengawasan promosi/iklan dan penandaan obat. Kedua, Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE). Ketiga, membentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).

Peran apoteker dalam pemberdayaan konsumen atas informasi obat dilaksanakan pada tiga kondisi. Pertama, dalam swa-medikasi apoteker berperan berpartisipasi secara aktif dalam promosi dan edukasi. Apoteker ikut membantu diseminasi informasi, antara lain dengan penyebaran leaflet / brosur, poster, penyuluhan, dan lain lainnya. Kedua, di apotek pemberdayaan yang dilakukan apoteker adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Dilanjutkan pada tahapan berikutnya memberikan konseling. Ketiga, di rumah sakit apoteker memberdayakan konsumen atas informasi obat dengan caramemberikan informasi secara akurat, tidak bias dan terkini kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien. Dilanjutkan pada tahapan selanjutnya dengan memberikan konseling.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Australian Consumer Law. 2010. *The Australian Consumer Law A guide to provisions*. Canberra: Commonwealth Copyright Administration
- Barkatullah, Abdul Halim. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Hartini, Yustina Sri. 2010. *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes Tentang Apotek Rakyat*. Yogyakarta: Universitas Sanata Dharma.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. 2009. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia. 2014. *Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia 2014*. Jakarta
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Nardo Michela Loi Massimo, Manca Anna Rosati Rossana, 2011. *The Consumer Empowerment Index, Italy*. European Commission Joint Research Centre Institute for the Protection and Security of the Citizen
- Nasution. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media
- Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi 2006*. Jakarta: Grasindo
- Soerdjono Soekanto, Sri Mamudji, 2006. *Penelitian Hukum Normatif Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Pers
- The Legal Services Consumer Panel. 2013. *Empowering consumers Background paper 1: possibilities and limitations*. London: Legal Services Board

JURNAL

- Novita N.G Tumiwa, Paulina V.Y. Yamlean, dan Gayatri Citraningtyas. 2014. *Pelayanan Informasi Obat terhadap Kepatuhan Minum Obat Pasien Geriatri di Instalasi Rawat Inap RSUP Prof. Dr. R.d. Kandou Manado*. PHARMACON Jurnal Ilmiah Farmasi – UNSRAT Vol. 3 No. 3 Agustus 2014 ISSN 2302 – 2493
- Wellington A. *To Ban or Not To Ban: Direct-To-Consumer Advertising and Human Rights Analysis*. AMJ, 2010, 3, 749-766 Doi 10.4066/AMJ.2010.500

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Keppres No 103 TAHUN 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

Kepmenkes 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
Kepmenkes RI No. 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah
Sakit

WEBSITE

<http://www.antarajatim.com>

<http://www.ikatanapotekerindonesia.net/about-iai>

<http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/umum/14/11/27/nfo495-bpom-penjualan-obat-di-internet-dicitrakan-murah-dan-manjur>

<http://www.kpi.go.id/>

<https://www.opensocietyfoundations.org/projects/legal-empowerment>

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi>

<https://swamedikasi.wordpress.com/>

<http://www.waspadaonline.com>